

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2007 г.

А.Е. Свердлов
«_____» _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению средства дезинфицирующего «Purusept Pro Color»
(фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)**

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Purusept Pro Color» (фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Роспотребнадзора, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Purusept Pro Color» представляет собой прозрачную жидкость оранжевого цвета, готовую к применению, с характерным запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ в состав средства «Purusept Pro Color» входят 2-пропанол (изопропиловый спирт) 75-78%, триклозан 0,2%, а также краситель и вода. рН средства 6,5-7,5.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 250, 500 мл, 1 л и канистрах по 5 л. Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (гепатит В, ВИЧ).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие нативного средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки. Сенсибилизирующая и резорбтивная активность средства не выявлена. ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для обработки локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Также обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения строго по назначению.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Purusept Pro Color»

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Purusept Pro Color» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Purusept Pro Color»

| Наименование показателей | Нормы |
|--|---------------------------------------|
| Внешний вид | прозрачная жидкость оранжевого цвета |
| Запах | Характерный для изопропилового спирта |
| Показатель активности водородных ионов, рН | 6,5-7,5 |
| Массовая доля изопропилового спирта, % об. | 75-78 |

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Purusept Pro Color» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ГОСТ 25-1894.003-90.

2-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки сорбентом осуществляют по ГОСТ 14618.5-78 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл

Чувствительность шкалы электрометра $2 \cdot 10^{-8}$

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 2 мин. 30 сек.

5.4.3. Выполнение анализа

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта и пробу средства «Purusept Pro Color» (по 0,2 мкл) с определением времени удерживания.

5.4.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Purusept Pro Color» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца изопропилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как 2-пропанол.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства – 2 года в плотно закрытой упаковке производителя.